



近畿大学医学部奈良病院 第70回治験審査委員会議事録

日時：平成25年5月16日（木曜日）17:30～19:30

場所：1階 大会議室 開催

出席：村木正人、増田政章、椿和央、城谷学、山内勝治、西隈菜穂子、福田健、岩森秀樹、
南直宏、西浦早織、福井愛子

議事進行：村木正人委員長

審議事項

＜新規申請＞

1. 治験：大鵬薬品工業株式会社の依頼による「ABI-007の胃癌患者を対象とした第III相試験」
新規治験実施の妥当性について審議した。
審議結果：修正の上承認 後日修正内容を確認した。
2. 臨床研究：化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期肺扁平上皮癌に対するCBDCA+TS-1併用療法後のTS-1維持療法の無作為化第Ⅲ相試験（WJOG7512L）－腫瘍内科－
新規臨床研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：修正の上承認 後日修正内容を確認した。
3. 臨床研究：「遠隔・再発頭頸部がんに対するパクリタキセル＋カルボプラチン＋セツキシマブ併用療法の第Ⅱ相試験」－耳鼻咽喉科・腫瘍内科・歯科口腔外科－
新規臨床研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：修正の上承認 後日修正内容を確認した。
4. 臨床研究：「レナリドミド・デキサメタゾン併用療法治療歴を有する多発性骨髄腫患者に対するレナリドミド・シクロフォスファミド・デキサメタゾン併用療法の有効性・安全性確認試験」－血液内科－
新規臨床研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：修正の上承認 後日修正内容を確認した。
5. 臨床研究：「吸入ステロイド薬による治療で喘息コントロール不十分な症例に対するブデソニド/ホルモテロール配合剤160/4.5μg製剤を用いたStep-up therapyとStep-down therapyの喘息コントロール効果を検討する非盲検無作為化並行群間試験」－呼吸器・アレルギー内科－
新規臨床研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
6. 臨床研究：「COPDに対するインダカテロール（オンブレス）臨床的効果についての検討」－呼吸器・アレルギー内科－
新規臨床研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
7. 臨床研究：「視床下核－脳深部刺激療法（STN-DBS）後にパーキンソン症状が再燃した症例に対するゾニサミドの有効性・安全性の検討」－脳神経外科－
新規臨床研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認
8. 臨床研究：「婦人科腫瘍の増殖に関与する因子の検索とその機能」－産婦人科－
新規臨床研究実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認

＜実施の報告（付議不要）＞

1. 疫学研究：「真皮乳頭突起形状と皮膚老化に関する研究」－皮膚科－
 2. 疫学研究：「肌写真による肌状態の分類・評価および改善の研究」－皮膚科－
 3. 疫学研究：「COPDに対するスピリーバレスピマットのアンケート調査」－呼吸器・アレルギー内科－
- 付議不要で承認されたことが報告された。

<継続中の治験・臨床研究に関する審議>

1. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第3相二重盲検比較試験」－整形外科・リウマチ科－
依頼者から報告された安全性情報について責任医師の見解に基づき、治験継続の妥当性を審議した。
審議結果：承認
2. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第3相長期継続投与試験」－整形外科・リウマチ科－
依頼者から報告された安全性情報について責任医師の見解に基づき、治験継続の妥当性を審議した。
審議結果：承認
3. 製造販売後臨床試験：大日本住友製薬株式会社の依頼による「既治療非小細胞肺癌に対するアムルビシン塩酸塩の製造販売後臨床試験（第Ⅲ相試験）」－腫瘍内科－
試験責任医師・分担医師の変更及び同意説明文書の変更に基づき、試験継続の妥当性を審議した。
審議結果：承認
4. 治験：協和発酵キリン株式会社の依頼による「ARQ 197 の非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験」－腫瘍内科－
依頼者から報告された安全性情報について責任医師の見解に基づき、治験継続の妥当性を審議した。
また、治験薬概要書の変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。
審議結果：承認
5. 治験：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による「COPD 患者を対象とした Ba679+BI1744 の第Ⅲ相試験」－呼吸器・アレルギー内科－
依頼者から報告された安全性情報について責任医師の見解に基づき、治験継続の妥当性を審議した。
審議結果：承認
6. 治験：藤本製薬株式会社の依頼による「中心静脈栄養療法施行中のセレン欠乏を示す患者を対象とした FPF3400 の第Ⅲ相試験 ー多施設共同オープン試験ー」－小児外科－
治験薬概要書、症例報告書の見本、患者日誌の変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。
審議結果：承認
7. 治験：藤本製薬株式会社の依頼による「中心静脈栄養療法施行中のセレンの補充を必要とする患者を対象とした FPF3400 の長期投与試験 ー多施設共同オープン試験ー」－小児外科－
治験薬概要書、症例報告書の見本、患者日誌の変更に基づき、治験継続の妥当性を審議した。
審議結果：承認
8. 臨床研究：「慢性骨髄性白血病 / 再発又は難治性フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対するダサチニブ薬物動態の検討」－血液内科－
実施計画・同意説明文書変更に基づき、臨床研究継続の妥当性を審議した。
審議結果：承認

<迅速審査に関する報告事項>

1. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第3相二重盲検比較試験」－整形外科・リウマチ科－
・治験分担医師変更（治験協力者変更含む）
2. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第3相長期継続投与試験」－整形外科・リウマチ科－
・治験分担医師変更（治験協力者変更含む）
3. 製造販売後臨床試験：グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による「COPD 患者を対象とした製造販売後臨床試験」－呼吸器・アレルギー内科－
・試験分担医師変更（試験協力者変更含む）
4. 臨床研究：「冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験」－循環器内科－
・研究分担医師変更（研究協力者変更含む）

<報告事項>

1. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第3相二重盲検比較試験」－整形外科・リウマチ科－
 - ・治験実施体制変更
2. 治験：武田薬品工業株式会社の依頼による「NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第3相長期継続投与試験」－整形外科・リウマチ科－
 - ・治験実施体制変更
3. 製造販売後臨床試験：大日本住友製薬株式会社の依頼による「既治療非小細胞肺癌に対するアムルピシン塩酸塩の製造販売後臨床試験（第Ⅲ相試験）」－腫瘍内科－
 - ・治験実施体制変更
4. 治験：協和発酵キリン株式会社の依頼による「ARQ 197 の非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験」－腫瘍内科－
 - ・治験協力者変更、CRO 住所変更
5. 治験：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による「COPD 患者を対象とした Ba679+BI1744 の第Ⅲ相試験」－呼吸器・アレルギー内科－
 - ・治験協力者変更
6. 治験：藤本製薬株式会社の依頼による「中心静脈栄養療法施行中のセレン欠乏を示す患者を対象とした FPF3400 の第Ⅲ相試験 ー多施設共同オープン試験ー」－小児外科－
 - ・治験協力者変更
7. 治験：藤本製薬株式会社の依頼による「中心静脈栄養療法施行中のセレンの補充を必要とする患者を対象とした FPF3400 の長期投与試験 ー多施設共同オープン試験ー」－小児外科－
 - ・治験協力者変更
8. 臨床研究：「切除不能・再発結腸/直腸がん初回化学療法例に対する 5-fluorouracil (5-FU)/levofolinate calcium (l-LV)+oxaliplatin [L-OHP] +bevacizumab (BEV) 併用療法対 5-FU/ l-LV+irinotecan (CPT-11) +BEV 併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (WJOG 4407G)」－腫瘍内科－
 - ・研究協力者変更
9. 臨床研究：「進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第Ⅲ相試験 (WJOG5108L)」－腫瘍内科－
 - ・研究協力者変更
10. 臨床研究：「化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期・術後再発肺扁平上皮癌に対するネダプラチン+ドセタキセル併用療法とシスプラチン+ドセタキセル併用療法の無作為化比較第Ⅲ相臨床試験 (WJOG5208L)」－腫瘍内科－
 - ・研究協力者変更
11. 臨床研究：「上皮成長因子受容体遺伝子変異が陰性または不明である非扁平上皮非小細胞がんに対するカルボプラチン+ペモトレクト+ベバシマブ併用療法施行後、維持療法として、ペモトレクト+ベバシマブ併用療法をベバシマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験 (WJOG5610L)」－腫瘍内科－
 - ・研究分担者変更、試験実施計画書改訂
12. 臨床研究：「切除不能大腸癌 1 次治療における TS-1, irinotecan, bevacizumab 併用療法の有用性を検証する臨床第Ⅲ相試験 (TRICOLORE)」－腫瘍内科－
 - ・研究分担者変更
13. 臨床研究：12 例 ー腫瘍内科－
 - ・研究責任者変更（人事異動に伴い）
14. 臨床研究：「化学療法歴のない進行胃癌に対する TS-1+シスプラチン併用療法の 5 週サイクル法と 3 週サイクル法とのランダム化比較第Ⅲ相試験 (SOS study)」－腫瘍内科－
 - ・期間延長

＜治験事務局連絡＞

1. 第 69 回治験審査委員会議事録の承認 (HP 版)
2. 平成 25 年度治験審査委員会委員名簿
3. 治験・臨床研究関連委員会の整備
4. 書類進捗状況
5. 医学部倫理委員会承認の臨床研究・疫学研究に関して